

DECISÃO N° 1345339, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 2653817192

AIS nº 366/2019 - COPAS/GGFIS

Autuada: FUN COMÉRCIO DE BRINQUEDOS LTDA

A empresa **FUN COMÉRCIO DE BRINQUEDOS LTDA** foi autuada em 30 de outubro de 2019 por "*Fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.toymania.com.br/lipgloss>, acessado em 16/01/2019, o produto NUM NOMS LIPGLOSS TRUCK, sujeito à vigilância sanitária, sem registro e/ou notificação na ANVISA*", infringindo os artigos 12 e 67 inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976; e §3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de novembro de 2019 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 06 de dezembro de 2019 (fls. 23-30), alegando, em suma, que é uma empresa varejista, sem qualquer responsabilidade pelo registro ou notificação de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Alega que comercializou o produto Lipgloss Truck Num Noms que teria registro válido (25351.008151/2018-57), sendo importado por empresa habilitada junto à ANVISA, a Geth Trade Importação e Exportação Ltda. Informa não ter mais o produto em estoque e nem interesse em voltar a comercializá-lo. Por essas razões requer o cancelamento do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de maio de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 34-37), argumentando que a empresa foi autuada por "*fazer publicidade e expor à venda*" produto sem registro/notificação. Afirma que "*a publicidade e exposição à venda é comprovada às fl. 04, onde consta o produto e seu respectivo preço (R\$399,01)*" e está comprovada às fls. 03, conforme consulta ao sítio eletrônico registro.br.

Rechaça a alegação de regularidade do produto, informando: "*... A autuada cita o produto LIP GLOSS NUM NOMS regularizado pela empresa GEHT TRADE IMPORTAÇÃO E*

EXPORTAÇÃO LTDA. Contudo, a exposição à venda, como fora devidamente descrito no AIS, foi do produto NUM NOMS LIPGLOSS TRUCK, da marca Candide, que não possui registro, conforme relatado no Despacho 24-078/2019-COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. 16/17. Assim, embora nome parecidos, a área técnica informou que não localizou nenhum registro atribuído para empresa CANDIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA." E classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03, 04, 16-17, como: Extrato de *registro.br*; Cópia da publicidade no site *www.toymania.com.br/lipgloss*; Parecer da área técnica -Despacho nº 24-078/2019; além da própria manifestação da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi lavrada a autuação.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado/notificado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

No que se refere a alegação de que o produto estaria regular, não lhe assiste razão. Conforme exposto na manifestação

da área autuante, a Autuada comete o equívoco de apontar como prova de regularidade do produto em apreço, os dados de registro de produto diverso.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 02/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 06/01/2021 (fls. 40) e entregue pelos Correios em 12/01/2021 (fls. 39), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 41), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 36).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/02/2021, às 22:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1345339** e o código CRC **37BD59FF**.